

Maisons-Alfort, le 25 avril 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande
d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS
à base de mancozèbe et de benthialavicarbe-isopropyle (KIF-230),
produite par la société Cerexagri S.A.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier de préparation fongicide, à base de mancozèbe et de benthialavicarbe-isopropyle (KIF-230), produite par la société Cerexagri S.A., concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PLEBISCIT M DISPERSS à base de mancozèbe et de benthialavicarbe-isopropyle (KIF-230), destinée au traitement des parties aériennes de la pomme de terre contre le mildiou.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 19 et 20 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PLEBISCIT M DISPERSS est sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 700 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %) et 17,5 g/kg de benthialavicarbe-isopropyle (KIF-230) (pureté minimale de 91 %) appliquée en pulvérisation foliaire. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mancozèbe est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (pureté minimale d'inscription : 80 %). Le benthialavicarbe-isopropyle est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications des deux substances actives entrant dans la composition de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation PLEBISCIT M DISPERSS est une préparation sous forme de granulés dispersables dans l'eau. Elle ne présente ni propriété explosive, ni comburante, ni propriété inflammable et d'auto-inflammabilité (température d'auto inflammabilité : 159 °C). L'étude de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54°C ainsi que l'étude de stabilité au stockage à température ambiante (20 °C) pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

¹ Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse des substances actives et de leurs impuretés ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont jugées acceptables.

Les méthodes de détermination des deux substances actives dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau, air et liquides et tissus organiques) ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

	Mancozèbe (exprimé en CS₂²)	Métabolite du mancozèbe (Ethylène thiourée ou ETU)	Benthiavalicarbe- isopropyl (somme des diastéréoisomères RL, SL, RD et SD)	Métabolites du benthiavalicarbe- isopropyl (M1, M3, M4, M5 et M8)
végétaux :	0,005 à 0,05 mg/kg selon les matrices	0,002 à 0,02 mg/kg selon les matrices	0,01 mg/kg	-
animaux :	0,01 mg/kg	0,001 à 0,002 mg/kg selon les matrices	-	-
sol :	0,005 mg/kg	0,005 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
eau :	0,1 µg/L	<0,1 µg/L	0,1 µg/L	-
air :	2 µg/m ³	0,5 µg/m ³	0,75 µg/m ³	-
liquides et tissus organiques	-	1 µg/L	-	-

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Mancozèbe

La dose journalière admissible (DJA³) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁵) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,6 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de développement chez le rat.

Benthiavalicarbe-isopropyle

La DJA du benthiavalicarbe-isopropyle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

Le benthiavalicarbe-isopropyle ne présente pas de toxicité aiguë, aucune ARfD n'a été définie.

² CS₂ : Sulfure de carbone

³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les études réalisées avec la préparation PLEBISCIT M DISPERSS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat supérieure à 5,16 mg/L d'air ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant cutané chez le cobaye

Au regard de ces résultats, la préparation PLEBISCIT M DISPERSS présente un potentiel irritant pour les voies respiratoires et sensibilisant. De plus, compte tenu de la teneur en benthiavalicarbe-isopropyle dans la préparation, pour lequel des effets cancérogènes sont suspectés (cancérogène de catégorie 3), la préparation est également classée pour ces effets cancérogènes suspectés.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,035 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien, auquel un facteur de correction de 0,5 est ajouté afin de tenir compte de l'absorption orale de la substance active.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le benthiavalicarbe-isopropyle, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,10 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de développement (étude 2 générations) par voie orale chez le rat.

L'absorption cutanée du benthiavalicarbe-isopropyle a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur la peau humaine avec une préparation à base de 17,5 g/kg de benthiavalicarbe-isopropyle (KIF-230). La valeur retenue est 16 % pour la préparation concentrée et 70 % pour la préparation diluée.

L'absorption cutanée du mancozèbe a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation à base de 800 g/kg de mancozèbe. La valeur retenue est 0,11 % pour la préparation concentrée et 0,24 % pour la préparation diluée.

Les deux substances actives ont, à fortes doses, des effets thyroïdiens, avec des mécanismes d'action différents et non pertinents pour l'homme. Ainsi un effet additif des deux substances actives présentes dans la préparation VINTAGE M DISPERSS sur la fonction thyroïdienne n'est pas attendu.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 1,6 kg/ha, soit 1120 g de mancozèbe/ha et 28 g de benthiavalicarbe-isopropyle/ha ;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;

⁶ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁷ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- appareillage utilisé : pulvérisateur à jets projetés.

L'expositions estimées par le modèle BBA sont comparées à l'AOEL de chaque substance active. Les pourcentages de l'AOEL, en absence et en présence de protection, sont les suivantes :

Protections	% AOEL	
	Mancozèbe	Benthiavalicarbe-isopropyle
T-shirt, short et chaussures (mélange/chargement/application)	15 %	14 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL pour les substances actives mancozèbe et benthiavalicarbe-isopropyle, pour le traitement de la pomme de terre même en absence de protections individuelles.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sans port de protection. Cependant, la classification de la préparation justifie le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement/préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes a été réalisée à partir du modèle de Llyod et collaborateurs (1987). L'exposition est inférieure à 1 % de l'AOEL pour les deux substances actives pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application. Le risque sanitaire est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation PLEBISCIT M DISPERSS est destinée au traitement des pommes de terre en plein champ. L'évaluation de l'exposition des travailleurs est calculée en additionnant l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, en sachant que l'exposition par inhalation est considérée comme négligeable dans le cas des cultures plein air.

L'exposition est inférieure à 5 % de l'AOEL pour les deux substances actives, pour un homme de 60 kg travaillant pendant 2 heures, sans protections individuelles. Le risque sanitaire est considéré comme acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 48 heures, en raison du caractère sensibilisant de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du benthiavalicarbe-isopropyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage du résidu de mancozèbe et d'éthylène thiourée (ETU) dans la pomme de terre,
- de nouvelles études de résidus pour le mancozèbe sur pomme de terre.

Définition du résidu

Mancozèbe

Des études de métabolisme dans le soja, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes pour la surveillance et le contrôle comme le mancozèbe (exprimé en CS₂) et pour les produits transformés et l'évaluation du risque pour le consommateur comme le mancozèbe (exprimé en CS₂) et l'ETU ;
- dans les produits d'origine animale pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le mancozèbe (exprimé en CS₂).

Benthiavalicarbe-isopropyle

Des études de métabolisme dans la vigne, la tomate et la pomme de terre ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription du benthiavalicarbe-isopropyle à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme la somme des diastéréoisomères KIF-230R-L et KIF230S-L incluant leur énantiomères (KIF-230S-D et KIF-230R-D) ;
- aucune définition du résidu n'est donnée pour les produits d'origine animale.

Toutefois, cette définition pourrait être révisée en fonction de l'étude de résidus dans les cultures suivantes attendue (Journal de l'EFSA, 2007). En effet, des interrogations concernant certains métabolites (M-1, M-4 et M-5), qui seraient plus toxiques que le benthiavalicarbe-isopropyle, sont apparues avec, en particulier, la possible absorption de ces métabolites par les cultures suivantes.

Essais résidus

Mancozèbe

Dans le cadre du présent dossier, l'étude de stabilité au stockage du mancozèbe et de l'ETU fournie conduit à conclure à la stabilité de ces composés sur une période de 1 mois. 17 essais résidus sur pomme de terre ont été fournis. Parmi ces essais, 10 ne sont pas acceptables en raison du délai de stockage des échantillons dépassant la durée de stabilité du mancozèbe et de l'ETU. Les 7 essais retenus (3 en zone Nord Europe et 4 en zone Sud) conduisent à un niveau maximal en résidu inférieur à la limite de quantification de 0,03 mg de CS₂/kg pour le mancozèbe et à un niveau de 0,014 mg/kg pour l'ETU.

Lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 13 essais résidus sur pomme de terre (10 essais en zone Nord Europe et 3 en zone Sud) avaient été évalués. Ils ont été conduits en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) supérieures à celles revendiquées en France (8 applications à la dose 1600 g sa⁹/ha, 7 jours avant récolte). Le niveau maximal en résidu obtenu est de 0,15 mg de CS₂/kg.

En conséquence, l'ensemble de ces données permet de conclure à l'acceptabilité des bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (6 applications à la dose 1120 g sa/ha, 7 jours avant la récolte) et du respect de la limite maximale de résidu (LMR) européenne de 0,3 mg/kg.

Benthiavalicarbe-isopropyle

20 essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'inscription du benthiavalicarbe-isopropyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (6 applications à la dose de 28 g sa/ha, 7 jours avant la récolte) sont identiques à celles évaluées au niveau européen.

Ces essais confirment que l'application de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS conformément aux BPA revendiquées permettra de respecter la limite maximale de résidu (LMR) fixées à 0,02 mg/kg au niveau européen.

Alimentation animale

Mancozèbe

Des études d'alimentation animale sur poules et vaches laitières ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne du mancozèbe. Les résultats montrent que pour les œufs, le lait et les différents types de viande, la concentration du mancozèbe est inférieure ou égale à la limite de détection de 0,05 mg/kg. Aucune trace d'ETU n'a été détectée dans ces études.

⁹ sa : substance active

Benthiavalicarbe-isopropyle

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de benthiavalicarbe-isopropyle ingéré ne dépasse pas le seuil d'exigibilité de 0,1 mg/kg.

Rotations culturales***Mancozèbe***

Dans la monographie, la DT_{90}^{10} calculée pour le mancozèbe est inférieure à 2 jours et varie de 13,4 à 19,1 jours pour son métabolite ETU. Des études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Benthiavalicarbe-isopropyle

Dans l'attente de l'étude de rotation culturale demandée par l'EFSA¹¹, une estimation des concentrations attendues dans le sol pour le benthiavalicarbe-isopropyle et ses métabolites dans le cadre des bonnes pratiques agricoles revendiquées pour la présente préparation sur pomme de terre conduirait à des valeurs inférieures à la valeur seuil de 0,001 mg/kg dans le sol 80 jours après la dernière application.

Sur la base de ces données, l'usage sur pomme de terre est acceptable, dans l'attente des travaux de confirmation, sous réserve de ne pas implanter de nouvelle culture dans les 3 mois suivant le dernier traitement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques***Mancozèbe***

Des études de transformations industrielles sur pomme de terre ont été fournies dans la monographie. Les niveaux de résidus de mancozèbe étaient inférieurs à la limite de quantification dans le produit brut et dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé.

Des facteurs de transfert pour l'ETU ont été calculés mais sont inférieurs à 0,02.

Benthiavalicarbe-isopropyle

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur***Mancozèbe***

Une évaluation du risque consommateur a été effectuée pour l'ensemble des dithiocarbamates¹². L'évaluation du risque à court terme se base sur la plus faible ARfD¹³ du groupe des dithiocarbamates, qui est celle du propineb.

En se fondant sur l'ARfD de 0,6 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur pomme de terre montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 6,8 % de l'ARfD pour le nourrisson.

Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

¹⁰ DT 90 : Durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹¹ EFSA Scientific Report (2007) 107, 1-81, conclusion of the Peer review of benthiavalicarb

¹² La méthode d'analyse reposant sur le dosage du CS₂, commun à tous les dithiocarbamates, elle ne permet pas de distinguer les résidus apportant seulement par le mancozèbe. De ce fait, l'évaluation du risque pour le consommateur se fonde sur les résidus apportés par l'ensemble de ces molécules et l'exposition obtenue est comparée à la DJA la plus faible de ces molécules.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

L'ETU étant le métabolite majeur du mancozèbe et ayant une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation du risque aigu avec l'ETU a été effectuée. Ainsi, en se fondant sur l'ARfD de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur l'usage pomme de terre montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 15,4 % de l'ARfD pour les nourrissons.

Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur pomme de terre montre que l'apport journalier estimatif national (AJEN), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 18 %, 85 % et 75 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le nourrisson de 7 à 12 mois et le bambin de 13 à 18 mois.

Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Benthiavalicarbe-isopropyle

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le benthiavalicarbe-isopropyle, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur l'usage pomme de terre montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 1 %, 1 % et 2 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le nourrisson de 7 à 12 mois et le bambin de 13 à 18 mois.

Sur la base des données actuellement disponibles, le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs serait considéré comme acceptable.

Toutefois, en l'absence de données sur la possible absorption de métabolites du benthiavalicarbe-isopropyle, présents dans le sol et toxicologiquement pertinents, par les cultures suivantes, il conviendra d'affiner cette évaluation à la lumière des informations complémentaires sur ces métabolites lorsque l'examen communautaire de cette substance active sera finalisée.

Limite maximale de résidu

Pour le mancozèbe, se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴ pour l'usage pomme de terre.

Pour le benthiavalicarbe-isopropyle, la LMR est proposée à 0,05 mg/kg pour la pomme de terre.

Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte (DAR) est fixé à 7 jours pour l'usage revendiqué.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Mancozèbe

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement sans donner de métabolite majeur. L'éthylène thiourée (ETU), l'éthylène urée (EU) et l'éthylène bis isothiocyanide sulfide (EBIS) sont présents en-dessous de 10 %, mais seule l'ETU a un profil toxicologique qui la rend pertinente toxicologiquement.

¹⁴ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En conditions anaérobies, en ce qui concerne la dégradation du mancozèbe, l'ETU et l'EU deviennent majeurs.

Le mancozèbe se dégrade beaucoup plus rapidement par oxydation que par photolyse.

Benthiavalicarbe-isopropyle

En conditions aérobies, les principaux processus de dissipation du benthiavalicarbe-isopropyle dans les sols sont la minéralisation microbienne en CO₂ (représentant 3,6 à 44,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles (22,5 à 58,2 % de la RA après 120 jours d'incubation).

Quatre métabolites majeurs ou mineurs non transitoires ont été identifiés dans le sol : M-1 (27,7 % de la RA à 120 jours d'incubation), M-3 (12,3 % de la RA à 28 jours d'incubation), M-4 (9,8 % de la RA à 28 jours d'incubation), et M-5 (26,8 % de la RA à 58 jours d'incubation). Aucune conversion isomérique n'a été observée.

En conditions anaérobies, la dégradation du benthiavalicarbe-isopropyle est similaire hormis la transformation du métabolite M-5 en M-8, nouveau métabolite mineur non transitoire (9,0% de la RA après 120 jours d'incubation).

Le benthiavalicarbe-isopropyle est stable par photolyse.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Mancozèbe

Le mancozèbe et l'ETU ont des demi-vies (DT₅₀¹⁵) moyennes très faibles (moins de 48 heures).

La PEC_{Sol} maximale calculée pour le mancozèbe est de 0,747 mg/kg. Pour l'ETU la valeur de la PEC_{Sol} conservative maximale de 0,052 mg/kg a été calculée.

Benthiavalicarbe-isopropyle

Le benthiavalicarbe-isopropyle et ses métabolites M-1, M-3 et M-4 ont des demi-vies moyennes de moins de 15 jours, M-5 a une demi-vie moyenne de l'ordre de 30 jours.

La PEC_{Sol} maximale calculée pour le benthiavalicarbe-isopropyle est de 0,065 mg/kg pour l'usage sur pomme de terre. Les PEC_{Sol} les plus élevées obtenues pour les métabolites pour cet usage sont toutes comprises entre 0,01 et 0,02 mg/kg.

Persistence et accumulation

Ni le mancozèbe, ni le benthiavalicarbe-isopropyle ne sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Mancozèbe

Le mancozèbe est peu mobile alors que l'ETU est très mobile. Pour le mancozèbe, la valeur moyenne d'adsorption (1/n¹⁶) est inférieure à 0,9. Pour l'ETU, en l'absence d'information la valeur conservative d'adsorption de 1 est prise en compte par défaut.

Benthiavalicarbe-isopropyle

Le benthiavalicarbe-isopropyle et ses métabolites M-1, M-3 et M-4 sont modérément mobiles. Le métabolite M-5 est légèrement mobile. Les valeurs d'adsorption (1/n) ont été déterminées pour le parent et les métabolites M-1, M-3, M-4 et M-5 et sont inférieures à la valeur de référence 0,9.

¹⁵ DT₅₀ : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁶ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

La modélisation du devenir dans les eaux de chacune des deux matières actives et de leurs métabolites pertinents (M-1, M-3, M-4 et M-5 pour le benthiavalicarbe-isopropyle, ETU pour le mancozèbe), sur la base d'hypothèses conservatrices, a montré que ni les substances actives ni leurs métabolites ne sont attendus à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau/sédiments****Mancozèbe**

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours à tous les pH et la photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure pour le mancozèbe. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

Dans les systèmes eau/sédiment le mancozèbe se dégrade très rapidement dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS sont retrouvés à plus de 10 % dans l'eau, et à plus de 5 % dans le sédiment.

Benthiavalicarbe-isopropyle

Le benthiavalicarbe-isopropyle est stable par hydrolyse et photolyse dans l'eau, excepté à pH 5 pour la photolyse où il se dégrade en 7 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé dans ces études.

Dans les systèmes eau/sédiment, le benthiavalicarbe-isopropyle se retrouve rapidement dans le sédiment principalement. La dégradation du benthiavalicarbe-isopropyle dans le système est de l'ordre d'une vingtaine de jours. Les métabolites M-3, M-4 et M-5 sont retrouvés à plus de 10 % dans le sédiment.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**Mancozèbe**

Pour le mancozèbe, la PEC_{esu} la plus élevée est de 1,1 µg/L pour l'usage pomme de terre. Les métabolites EU, ETU et EBIS atteignent des concentrations de l'ordre de 0,2 µg/L après une application. Seule la DT₅₀ de l'ETU a été déterminée et a permis de calculer une PEC_{esu} de l'ordre de 0,4 µg/L dans le cas de 6 applications sur pomme de terre. Pour l'EBIS et l'EU, en l'absence de données cinétiques, les applications sont supposées additives.

Le mancozèbe ne se retrouve pas dans le sédiment, par contre l'ETU peut y atteindre des concentrations de 0,25 µg/kg.

Benthiavalicarbe-isopropyle

Pour le benthiavalicarbe-isopropyle, les PEC_{esu} les plus élevées atteignent 0,06 µg/L.

Dans le sédiment, les concentrations maximales en benthiavalicarbe-isopropyle atteignent 1,6 µg/kg. Les métabolites ne dépassent pas 0,03 µg/kg.

Suivi de la qualité des eaux**Mancozèbe**

Deux études de suivi ont été évaluées dans la monographie européenne :

- aux Pays-Bas, en 1995, des détections d'ETU supérieures à 0,1 µg/L ont été rapportées mais il s'agissait d'une année très humide dans les conditions pédologiques des Pays-Bas, conduisant à des remontées de nappe jusqu'à l'affleurement. Ces résultats sont donc à mettre en lien avec les études de dégradation en conditions anaérobies. Les usages en conditions anaérobies n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre des usages demandés par le pétitionnaire pour PLEBISCIT M DISPERSS ;
- en Suède en 1992-1993, l'application de 10,4 kg/ha de mancozèbe sur sol sableux n'a donné lieu à aucune détection d'ETU à 2,5 et 5 mètres de profondeur dans le sol ou dans la nappe à 96 mètres (Limite de quantification = 0,1 µg/L).

Benthiavalarbe-isopropyle

Le benthiavalarbe-isopropyle étant une nouvelle substance active, aucune donnée de suivi de la qualité des eaux souterraines n'est fournie dans le dossier.

Comportement dans l'air

Aucune des deux matières actives ne présente de risque significatif de transfert vers l'atmosphère. La volatilisation de l'ETU à partir du sol a été étudiée et s'est avérée négative.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effet sur les oiseaux**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données toxicologiques des dossiers européens des substances actives.

Le mancozèbe est peu toxique pour les oiseaux en aigu (DL50 aiguë > 2000 mg/kg p.c.) et à court-terme (DL50 alimentaire > 860 mg/kg p.c./j) mais présente une toxicité sur la reproduction (NOEL¹⁷ reproduction = 18,8 mg/kg p.c./j).

Le benthiavalarbe-isopropyle est peu toxique pour les oiseaux (DL50 aiguë > 2000 mg/kg p.c., DL50 alimentaire > 937 mg/kg p.c./j et NOEL reproduction = 105 mg/kg p.c./j).

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, pour des oiseaux herbivores et insectivores susceptibles d'être exposés en culture de pomme de terre.

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁸) ont été calculés pour chacune des substances actives et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et court terme et de 5 pour le risque long terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

A la dose de 1,6 kg/ha, les risques aigus et à court terme sont acceptables pour les deux substances actives après évaluation selon les scénarios standards pour l'usage de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur cultures de pommes de terre.

Pour les risques à long terme, les TERIt calculés selon les scénarios standards indiquent un risque potentiel pour les oiseaux insectivores (TERIt = 0,55) et herbivores (TERIt = 0,42) en relation avec l'exposition au mancozèbe.

Une évaluation des risques affinée a été réalisée pour le mancozèbe, qui prend en considération les éléments suivants :

- la présence d'oiseaux herbivores dans les cultures de pommes de terre est limitée sur le long-terme, la culture étant toxique pour les vertébrés et le développement des mauvaises herbes étant restreint. L'évaluation affinée porte donc pour la pomme de terre sur les espèces insectivores uniquement ;
- des valeurs mesurées pour les teneurs en résidus de mancozèbe dans des insectes.

Le TERIt qui en résulte est de 15, indiquant un risque long terme acceptable pour les oiseaux insectivores dans les cultures de pomme de terre.

Les valeurs du potentiel de bioaccumulation (log Pow) du benthiavalarbe-isopropyle et du mancozèbe sont inférieures à 3, indiquent un faible potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) sont donc considérés comme négligeables.

¹⁷ NOEL : Dose sans effet observé

¹⁸ Le **TER** est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont acceptables pour les espèces herbivores et insectivores.

Les risques aigus et à long terme pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sont considérés comme acceptables, à la dose de préparation de 1,6 kg/ha.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores et insectivores susceptibles d'être exposés en culture de pomme de terre ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Pour le benthiavalicarbe-isopropyle, les valeurs de toxicité sont une DL50 aiguë > 5000 mg/kg p.c. et NOEL = 20 mg/kg p.c./j et pour le mancozèbe, DL50 aiguë > 5000 mg/kg p.c. et NOEL¹⁹ = 55 mg/kg p.c./j.

A la dose de 1,6 kg/ha, les risques aigus sont acceptables pour les deux substances actives après évaluation selon le scénario standard pour l'usage de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur pommes de terre.

Pour les risques à long terme, le TERIt calculé selon les scénarios standards indique un risque potentiel à long terme (TERIt = 3,3) en relation avec l'exposition au mancozèbe.

Une évaluation des risques affinée a été réalisée pour le mancozèbe, qui prend en considération les éléments suivants :

- la présence d'herbivores dans les cultures de pommes de terre est limitée sur le long-terme, la culture étant toxique pour les vertébrés et le développement des mauvaises herbes étant limité. L'évaluation affinée porte donc pour la pomme de terre sur les espèces insectivores uniquement ;
- des valeurs mesurées pour les teneurs en résidus de mancozèbe dans des insectes.

Le TERIt qui en résulte est de 423, indiquant un risque long terme acceptable dans les deux cultures.

Les valeurs du potentiel de bioaccumulation (log Pow) du benthiavalicarbe-isopropyle et du mancozèbe sont inférieures à 3, indiquent un faible potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) sont donc considérés comme négligeables.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont acceptables pour les espèces herbivores et insectivores.

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sont considérés comme acceptables, à la dose de préparation de 1,6 kg/ha.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et de données sur la toxicité de la préparation également évaluées au niveau communautaire.

Ces données indiquent une toxicité de la préparation pour la truite, la daphnie et l'algue qui est prévisible à partir de la toxicité des substances actives. L'évaluation est donc basée sur les données sur les 2 substances actives (PNEC²⁰ benthiavalicarbe-isopropyle = 100 µg/L sur la

¹⁹ NOAEL : dose sans effet néfaste observé

²⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

base de la NOEC²¹ poisson et d'un facteur de sécurité de 10, PNEC mancozèbe = 7,3 µg/L, sur la base de la plus basse CL50²² parmi 10 espèces de poissons, facteur de sécurité de 10).

L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites des 2 substances actives, évaluées au niveau européen.

La comparaison des PEC_{esu} calculées après dérive de pulvérisation avec les PNEC indique qu'il convient de recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Un risque de ruissellement étant attendu (rapport PEC/PNEC de 2,9 pour le mancozèbe), pour protéger les organismes aquatiques, il est recommandé de ne pas appliquer sur des surfaces imperméables et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

Effet sur les abeilles et autres arthropodes non visés

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002.

La toxicité de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS pour l'abeille a fait l'objet d'une étude évaluée dans le cadre de l'examen communautaire de ce dossier. Cette étude indique une faible toxicité de la préparation pour l'abeille aux doses limites utilisées. Les HQ²³ déterminés pour les 2 substances indiquent un risque acceptable pour les abeilles (HQ < 50) pour l'usage proposé, correspondant à une application de 1,6 kg/ha.

La toxicité de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de 2 études en laboratoire sur substrat artificiel, soumises dans le dossier européen, portant sur deux espèces (*Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*). Ces études indiquent une toxicité de la préparation pour *Typhlodromus pyri*, avec des effets létaux et sur la reproduction à 1 kg/ha et des effets sur la reproduction à une dose sensiblement supérieure à la dose estimée pour la dérive des brumes de pulvérisation (0,0625 kg/ha).

Les données du dossier européen de la substance benthiavalicarbe-isopropyle indiquent des effets faibles de cette substance sur les arthropodes non-visés. Aussi, les effets de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sur ces organismes sont attribuables au mancozèbe.

Les données de toxicité au laboratoire du dossier européen de la substance active mancozèbe confirment la sensibilité relative de l'acarien *T. pyri* à la substance active (données disponibles pour 10 espèces). Des études de terrain indiquent cependant que des effets au niveau des populations d'acariens sont suivis d'une recolonisation en un laps de temps de 2 à 3 semaines, pour des doses appliquées de 2 et 3 kg de substance active/ha en applications répétées. De plus, des essais conduits en France pour évaluer les effets à long-terme sur deux populations d'acariens prédateurs en vignoble avec la préparation VINTAGE M DISPERSS à la dose de 2 kg de préparation/ha (identique à PLEBISCIT M DISPERSS) montrent que les effets sont variables selon l'année mais que si des réductions de populations sont observées pendant la saison d'application, les populations étaient parfaitement rétablies l'année suivante avant la saison d'application.

Au vu de ces résultats, on peut considérer que les risques en champ sont acceptables et qu'il convient, pour protéger les arthropodes non cibles, de recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Les risques pour les abeilles et les arthropodes non visés, lié à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS, sont considérés comme acceptables à la dose de préparation de 1,6 kg/ha.

²¹ NOEC : concentration sans effet

²² CL50 : concentration entraînant 50% de mortalité.

²³ HQ : Quotient de risque

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et de deux essais de toxicité de la préparation (toxicité aiguë et reproduction) soumis dans le cadre de l'examen communautaire de ce dossier.

La préparation PLEBISCIT M DISPERSS est peu toxique pour les vers de terre et sa toxicité aiguë peut être prédite à partir des données de toxicité des deux substances actives. Aussi, les risques sont évalués à partir des données sur les substances actives.

Les risques liés à la présence des métabolites des deux substances actives peuvent être évalués à partir de données de toxicité disponibles dans le dossier européen de ces substances et sont acceptables. Les TER calculés pour les substances actives, leurs métabolites conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS, sont considérés comme acceptables à la dose de préparation de 1,6 kg/ha.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités du benthialavicarbe-isopropyle et du mancozèbe sur la transformation de l'azote et du carbone du sol.

Les risques pour les microorganismes non cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS, sont considérés comme acceptables à la dose de préparation de 1,6 kg/ha.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Le mancozèbe et le benthialavicarbe-isopropyle ne présentent pas d'activité herbicide à 4 kg sa/ha. Par conséquent, aucun risque inacceptable dû à la préparation PLEBISCIT M DISPERSS n'est attendu pour la flore non-cible.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Essais d'efficacité**

L'évaluation de l'efficacité de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS est fondée sur 30 essais d'efficacité qui ont permis de comparer l'efficacité de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS avec une préparation de référence ou d'autres préparations commercialisées.

L'ensemble des résultats obtenus atteste que le niveau d'efficacité de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS est élevé et équivalent à celui des préparations de référence autorisées composées de substances actives à mode d'action comparable. Le niveau d'efficacité de PLEBISCIT M DISPERSS est même souvent supérieur à celui de la préparation de référence officielle.

Cette efficacité est assortie de propriétés qui permettent à ce fongicide de garantir de bonnes performances en situations de pression de maladie élevée : pénétration rapide dans les tissus et redistribution localisée, résistance partielle au lessivage et action curative. Ces propriétés sont valorisées dans les parcelles conduites sous irrigation particulièrement exposées à la maladie. Elles permettent aussi de concevoir des programmes d'alternance avec d'autres familles chimiques réservant ce produit aux périodes à plus hauts risques (milieu de saison notamment). En conséquence, il convient de recommander l'utilisation de cette préparation en traitement préventif.

Le nombre d'essais fournis permet de conclure que la préparation présente une efficacité acceptable.

Essais phytotoxicité

Les observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. A la dose revendiquée de 1,6 kg/ha, aucun symptôme n'a été signalé. Même en absence d'essais spécifiques qui auraient permis d'étudier la phytotoxicité du produit à des doses supérieures (1,5 ou 2 fois la dose), les risques de phytotoxicité sont inexistantes à la dose d'homologation revendiquée.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Des études ont été fournies sur cette préparation et montrent un doublement du rendement. De plus, 2 tests sur la qualité du goût des pommes de terre cuites ne démontrent aucun changement.

Effets secondaires indésirables et non recherchés

9 essais en 2001 sur 5 cultures différentes et 13 essais en 2002 sur 8 cultures différentes ont été conduits pour évaluer le risque sur les cultures adjacentes. Aucun symptôme n'apparaît sur les cultures de maïs, pois, pommier, pêcher, abricotier, poirier, betterave, blé d'hiver et orge de printemps.

Résistance

Dans le dossier, le notifiant propose une limitation du nombre de traitements annuels à 6 pour les préparations à base de benthialcarbe-isopropyle. Ce nombre correspond en moyenne à la moitié du nombre total d'applications annuelles, selon les pratiques culturales. Compte tenu de la diversité des familles chimiques utilisables sur mildiou de la pomme de terre et de l'intérêt de jouer sur cette diversité pour mieux prévenir les résistances, il est proposé de réduire le nombre de traitements annuels à 4, soit le 1/3 environ du nombre total d'interventions. De plus, cette diminution des applications joue un rôle important dans le maintien de l'efficacité durant plusieurs années.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS pour la pomme de terre, sont considérés comme acceptables, avec port de gants et des vêtements de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS pour l'usage demandé sont considérés comme acceptables à la condition de ne pas implanter de nouvelles cultures dans les 3 mois suivant le dernier traitement.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS sont considérés comme acceptables. Les risques pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité et les effets non recherchés de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS dans le cadre du contrôle de certains pathogènes des cultures de pomme de terre. L'efficacité du produit a été démontrée. Il convient cependant de recommander son utilisation préférentielle en traitement préventif. L'utilisation du produit ne présente pas de risque de phytotoxicité sur les cultures adjacentes.

Le benthialcarbe-isopropyle présente le risque d'induire le développement de résistances. Afin de limiter ce phénomène, il est proposé de réduire le nombre d'applications à 4 sur la culture de la pomme de terre, soit le tiers du nombre total d'interventions réalisées fréquemment pour le traitement du mildiou.

Classification²⁴ de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, R37, R43

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3).

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour l'usage pomme de terre.
- Délai avant récolte (DAR) : 7 jours pour la pomme de terre.

Etiquette

Il conviendra de corriger les mentions suivantes :

- Respecter une zone non traitée de 5 mètres conformément aux conditions d'emploi décrites ci-dessus.
- Dans les recommandations d'emploi, la préparation devra être préconisée uniquement en traitement préventif.
- Le nombre de traitements devra être réduit à 4 applications par an maximum.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS avec un nombre d'applications limité à 4 par an (annexe 2).

²⁴ en accord avec la Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots clés : Plebiscit M Disperss, mancozèbe, benthiaavlicarbe-isopropyl, fongicide, traitement des parties aériennes, pomme de terre, WG

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour la préparation soumises à l'évaluation

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
mancozèbe	700 g/kg	1120 g sa/ha
benthiavdicarbe-isopropyl (KIF-230)	17,5 g/kg	28 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application (stade de croissance te saison)	DAR (en jours)
15653201 : Pomme de terre* Traitement des parties aériennes*Mildiou	1,6 kg/ha	6	-	7

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation PLEBISCIT M DISPERSS

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Avis
15653201 : Pomme de terre* Traitement des parties aériennes* Mildiou	1,6 kg/ha*	4	Favorable

* soit, 1120 g/ha de mancozèbe, 28 g/ha de benthiavdicarbe-isopropyle